

## Proposal für LIFE-Projektvereinbarungen

Version 1.2 vom 25.01.2012

### A. Allgemeines

Neuantrag: ☒ ja ☐ nein  
Es wird eine Projektverlängerung beantragt: ☐ ja ☒ nein  
Es wird eine Projekterweiterung beantragt: ☒ ja ☐ nein

*Fuchs 2013-094\_02\_V*

Liegt eine frühere Projektvereinbarung zu einem ähnlichen Thema vor? Ja ☒ Nein ☐

Projektnummer, von der GS zu vergeben: *Fuchs - 2016 - 278 - 05*

Eingangsdatum: *18. 02. 2016*

### 1. Antragsteller (PI)

- Name, Vorname: Prof. Dr. Michael Fuchs, Dr. Thomas Berger, Thomas Woischnik  
- Institut, Organisation: Sektion für Phoniatrie & Pädaudiologie, Universität Leipzig  
- Anschrift: Liebigstrasse 10-14, 04103 Leipzig  
- Tel.-Nr.: +49-341-9721800  
- E-Mail: michael.fuchs@medizin.uni-leipzig.de &  
thomas.berger@medizin.uni-leipzig.de  
thomaswoi@yahoo.de

### 2. Projekttitlel

- Kurztitel: Besteht eine Verbindung der Eigen- und Fremdwahrnehmung bei kindlichen Stimmstörungen. Vergleich des DSI mit den erhobenen Fragebögen  
- Langtitel: Vergleich der in den Fragebögen zur Sing-/und Sprechstimme bei Kindern erhobenen altersspezifischen Daten mit objektiven Daten des Sing- und Sprechstimmprofiles. Zeigen sich Assoziationen bzgl. Eigen- und Fremdwahrnehmung der Stimme mit dem Dysphonia Severity Index (DSI)

### 3. Projekttyp (Selbsteinschätzung)

☒ Fast Track  
☒ Regelverfahren  
☒ Daten aus der Datenbank erforderlich  
☐ Bioproben erforderlich

#### **4. Wissenschaftlicher Hintergrund und Vorarbeiten (max. 1/2 Seite)**

(Motivation, Stand der Forschung, Eigene Vorarbeiten)

- Projektbezogene Publikationsliste als Anlage

Motivation:

- 1: Die erhobenen Daten im Sing-/Sprechstimmprofil der LIFE Child Kohorte erlauben die Erhebung von Normwerttabellen für stimmgesunde Kinder.
- 2: Durch die vorhandenen Fragebögen zur Sing- und Sprechstimme sind Aussagen zur Eigen- und Fremdwahrnehmung von eventuellen Stimmstörungen möglich.
- 3: Lassen sich durch die Einteilung der sängerischen Aktivität entsprechend der KLASAK-Klassifikation Rückschlüsse auf Daten des Sing-/Sprechstimmprofil ziehen

wissenschaftlicher Hintergrund:

Es fehlen reproduzierbare Daten für alters- und geschlechtsspezifische Normwertbereiche z.B. für:

- o Sprechstimmprofil
- o Singstimmprofil
- o Maximale Phonationsdauer
- o Jitter

Dies sind validierte Parameter, die zur Erfassung einer möglichen Stimmstörung herangezogen werden. Hierfür dient z.B. der DSI (Dysphonia Severity Index) als objektive und quantitativ bestimmbare Messgröße.

Mit der Festlegung von Normwerttabellen für die Singstimme ist es Pädagogen und Ärzten ermöglicht Rückschlüsse auf eventuelle kindliche Stimmstörungen zu ziehen. Lassen sich diese Stimmauffälligkeiten aber auch anhand der Eigen bzw. Fremdwahrnehmung widerspiegeln.

Eigene Vorarbeiten:

1: Feasibility Studie:

Dippold S, Engel C, Langbein T, Fuchs M. Einfluss von Untersuchungsmethode und Untersucher auf das Sing- und Sprechstimmprofil. In: Gross M, am Zehnhoff-Dinnesen A, eds. Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2011. Münster: Darpe; 2011. S. 118-120

2: Fuchs, M., Meuret, S., Thiel, S., Täschner, R., Dietz, A., & Gelbrich, G. (2009). Influence of Singing Activity, Age, and Sex on Voice Performance Parameters, on Subjects' Perception and Use of Their Voice in Childhood and Adolescence. *Journal of Voice*, 23(2), 182–189

3: Berg M, Fuchs M, Wirkner K, Loeffler M, Engel C, Berger T, The speaking voice in the general population: normative data and associations to sociodemographic and lifestyle factors (in process)

## 5. Wissenschaftliche Fragestellung (max. 1/2 Seite)

(Forschungshypothese, spezifische Ziele)

- 1: Besteht eine Verbindung der Eigen- und Fremdwahrnehmung bei kindlichen Stimmstörungen? Vergleich des DSI mit den Fragebögen.
- 2: Lassen sich durch die Einteilung der sängerischen Aktivität entsprechend der KLASAK-Klassifikation Rückschlüsse auf Daten des Sing-/Sprechstimmprofil ziehen

## 6. Studiendesign und Analyseplan (max. 1/2 Seite)

(Studiendesign, Fallzahlbegründung, Datenaufbereitung, Analyseplan)

Auswertung der erhobene Daten aus dem Singstimmprofil der bisher gemessenen Life-Child Kohorte -> getrennt nach Geschlecht und Alter, BMI, Tanner Stadium und SES

Es soll eine Auswertung der erhobenen Fragebögen zur Stimmbelastung, der Singstimmbildung und Selbst-/ bzw. Fremdwahrnehmung einer möglichen Stimmstörung erfolgen.

Die Datenaufbereitung erfolgt über Excel und SPSS einer bereits für der Feasibiltiy Studie entwickelten und angewendeten Software. Die Rohdaten des Sing-/Sprechstimmprofils sind über das verwendete Arbeitsprogramm DIVAS als Exceldaten abrufbar.

- Verantwortlicher Biometriker:  
Frau Dr. Diana Pietzner

## 7. Geplantes Arbeitsprogramm (1/2 Seite und ggfs. Tabelle, s. 3.)

- Arbeitsablauf der wichtigsten Schritte mit Zeitdauer
- wichtige Meilensteine (z. B.: Datensatz, Auswertung, Publikationsdraft)
- wichtige Deliverables (z. B.: Software, Publikation, Patentschrift)

## 8. Geplante Publikationen

Anzahl: 1

☒ Peer Review Publikation, Angestrebte Journale: 1

Zielgruppe: ☒ klinisch ☒ methodisch ☐ molekular/genetisch

☒ Dissertation

Name: Herr Thomas Woischnik

☒ Dr. med. ☐ Dr. rer. nat. ☐ Dr. rer. med. ☐ anderer:

☐ Diplomarbeit ☐ Master ☐ Bachelor Name:

Patente sind angestrebt? ☐ JA ☒ NEIN ☐ noch unklar



## **B. Beschreibung der Daten**

**1. Werden Daten beantragt?** ☒ Ja ☐ Nein

**2. Empfänger** ☒ wie Antragsteller

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

Mail:

**3. Beantragte Dauer der Nutzungsberechtigung**

VON 03.2016 BIS 03.2017

**4. Daten aus der Kohorte** (siehe Studienverzeichnis)

☐ ADULT 40-64

☒ CHILD-Health

☐ ADULT 65+

☐ CHILD-Neugeborene

☐ HEART

☐ CHILD-Obesity

☐ Pankreatitis

☐ CHILD-Depression

☐ Kopf-Hals-Tumore

☐ Feasibility-Studie, welche?

☒ andere, welche? D00040 A2 Anthropometrie, D00077 A2 Pubertätsstatus, D00078 A2  
Soziodemografie, D00128 A2 Winkler Index

☐ mit anderen Partnern (z. B. IFB)

**5. Beschreibung der Stichprobe (Auswahl)**

**5.1 Identifikation der Fälle**

- Ein- und Ausschlusskriterien (genau zu spezifizieren):

- Weitere Filterbedingungen:

- Fallzahl:

**5.2 Festlegung der Merkmale (Auswahl der Items aus dem Metadaten-Dictionary)**

☐ Liste der Merkmale und Begründung ist im Anhang beigefügt (ZG, adjKoFak, KoFak)

Hinweis: Es ist aufgrund der Fragestellung eine spezifische Begründung für die Anforderung der Merkmale anzugeben, getrennt für primäre Zielgrößen, Kofaktoren, für die adjustiert werden muss und weitere Kofaktoren.

**6. Studiendesign und statistischer Analyseplan**

- spezifische Designüberlegungen

- Analyseplan inklusive Angabe der statistischen Methoden

**7. Verantwortlicher statistische Auswertung**

Name: Dr. Diana Pietzner

Institution: LIFE

### 8. Zeitplan (bitte realistisch bemessen)

Zeit für die Identifikation der Fälle:	8 Wochen
Zeit für die Bereitstellung der Daten (mit IT):	8 Wochen
Zeit für die Erstellung des Analyseplans:	4 Wochen
Zeit für die Auswertung:	6 Wochen
Zeit für die Publikationsbearbeitung:	6 Wochen

### 9. Kostenplan

Bitte spezifizieren Sie grob die veranschlagten Kosten:

Kosten für Sachmittel (gesamt):

Gesamt: €

davon aus LIFE: €

Kostenstelle:

aus anderen Mitteln: €

Kostenstelle:

LIFE-Personalaufwand in Personenmonaten

Datenbankinformatiker: Wiss.

Datenmanager: Wiss.

Biometriker/Bioinformatiker: Wiss.

Eigenbeteiligung der Antragsteller

Personal (in PM): Wiss.: , N-Wiss.:

Sachkosten: €

## C. Beschreibung der Bioproben und Laboranalytik

1. Werden Bioproben oder Messungen an Proben beantragt? ☐ JA ☒ NEIN

2. Empfänger ☐ wie Antragsteller

Name, Vorname:

Organisation, Institut:

Anschrift:

E-Mail:

3. Beantragte Dauer der Nutzungsberechtigung

VON BIS

4. Bioproben aus der Kohorte (Details siehe Studienverzeichnis)

☐ ADULT 40-64

☐ CHILD-Health

☐ ADULT 65+

☐ CHILD-Neugeborene

☐ HEART

☐ CHILD-Obesity

☐ Pankreatitis

☐ CHILD-Depression

☐ Kopf-Hals-Tumore

☐ Feasibility-Studie, welche?

☐ andere, welche?

☐ mit anderen Partnern (z. B.: IFB)

5. Beschreibung der Stichprobe (Auswahl)

- Ein- und Ausschlusskriterien (genau zu spezifizieren für Datenbankabfrage):

- Weitere Filterbedingungen:

- Erforderliche aussagekräftige Fallzahl:

- Brutto-Fallzahl für die Probenentnahme (inklusive Drop out):

6. Material und minimale Mengen pro Proband

☐ Vollblut ml

☐ Serum ml

☐ EDTA-Plasma ml

☐ Citrat-Plasma ml

☐ DNA µg

☐ RNA µg

☐ Urin ml

☐ Tumormenge ml

☐ Sonstige

7. Laboranalytik

Labormethode

☐ Klinische Chemie

☐ Massenspektrometrie

☐ Cytomic

☐ Transskriptom ☐ ARRAY

☐ PCR

☐ Seq mit

☐ Genotypisierung ☐ ARRAY

☐ PCR

☐ Seq mit

☐ Epigenetik

Verantwortlicher Laborpartner

mit

mit

mit

mit

mit

mit

☐ Andere

mit

Spezifikation der interessierenden Merkmale und Methoden sowie Begründung für die Wahl der Methode (als Anlage, max. 1 Seite)

Liegen Vorerfahrungen vor?

☐ JA, extensiv

☐ Einige

☐ NEIN

### 8. Zeitplan

Zeit für die Identifikation der Proben:

Wochen

Zeit für die Bereitstellung der Proben:

Wochen

Zeit für die Analytik:

Wochen

Zeit für die Dateneingabe in die LIFE-DB:

Wochen

### 9. Kostenplan

Bitte spezifizieren Sie grob die veranschlagten Kosten:

Kosten für Sachmittel (gesamt):

Gesamt: €

davon aus LIFE: € falls vorhanden, Kostenstelle:

aus anderen Mitteln: € falls vorhanden, Kostenstelle:

Erwarteter Personalaufwand in Personenmonaten (PM)

(auch von vorhandenem LIFE-Personal):

LIFE-Beteiligung:

Biobankpersonal: MTA, Wiss.

Laborpersonal: MTA, Wiss.

Personalbeteiligung der Antragsteller (in PM): Wiss.: , N-Wiss.:

Sachkostenbeteiligung der Antragsteller: €

### D. Unterschriften

Antragsteller:

Kohortenleiter:

Biobank/Laboranalytik:

LIFE-GS:

LIFE-Vorstand:

Tabelle1

ZG	KF	Tabelle	Kohorte	Bezeichnung	Erhebungsart	Ansprechpa rtner
				FB zu Halsschm. und Stimme 4-		
		T00162	A2	10 Jahre FB zu Halsschm. und Stimme	BEGLEITPERSON 1	Hiemisch
		T00163	A2	11-17 Jahre Analyse der Sing- und	Selbstaussfüller	Hiemisch
		T00328	A2	Sprechstimme	Untersuchung	Hiemisch
		T00865	A2	A2 Sing- und Sprechstimme SDS-Werte für Größe, Gewicht,	Untersuchung	Hiemisch
		D00040	A2	BMI	ANALYSE	Hiemisch
		D00077	A2	Derivat A2 Pubertaetsstatus	ANALYSE	Hiemisch
		D00078	A2	Derivat A2 Soziodemographie Derivat A2 Winkler-Index auf	ANALYSE	Hiemisch
				Grundlage der		
		D00128	A2	Soziodemographie (A2)	ANALYSE	Vogel